

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MUSTELIGEN D Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Frettchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff

Lyophilisat

Lebendes, attenuiertes Staupevirus, Stamm Lederle $10^{2,9} - 10^{5,1}$ CCID₅₀ *

* Zellkultur-infektiöse Dosis 50%

Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke (Aqua ad injectabile) 1 ml

Sonstige Bestandteile

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Lyophilisat: weißes Pellet

Lösungsmittel: farblose Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Frettchen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Frettchen ab einem Alter von 9 Wochen, um Mortalität und klinische Symptome zu verhindern, die durch das Staupevirus verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der ersten Impfung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Impfung wird für Frettchenrüden über 350 g und Fähen über 300 g empfohlen, da bei leichteren Tieren eine geringere Toleranz beobachtet wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vorübergehende leichte Apathie, Hyperthermie oder gastrointestinale Störungen (beispielsweise Durchfall, verminderter Appetit, Anorexie, Erbrechen), die spontan vorübergehen, wurden in Sicherheitsstudien sehr häufig beobachtet.

Eine mäßige Schwellung ($\leq 1,5$ cm) an der Injektionsstelle, manchmal begleitet von Schmerz, wurde häufig in Sicherheitsstudien beobachtet und verschwand spontan innerhalb eines Tages. Rötungen an der Injektionsstelle wurden in Sicherheitsstudien gelegentlich beobachtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen können in sehr seltenen Fällen bei einigen Tieren vorkommen. Im Falle einer solchen allergischen oder anaphylaktischen Reaktion sollte eine angemessene symptomatische Behandlung erfolgen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nach Rekonstitution einer Dosis des Lyophilisats mit einem Fläschchen des Lösungsmittels vorsichtig schütteln und sofort eine Dosis (1 ml) subkutan nach folgendem Schema verabreichen:

Grundimmunisierung:

- Erste Impfung ab einem Alter von 9 Wochen.
- Zweite Impfung 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfungen: Jährlich.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine leicht rosa-beige Suspension.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verabreichung einer 10-fachen Dosis des Impfstoffes an einer Injektionsstelle verursachte keine anderen systemischen oder lokalen Reaktionen als die, die unter Abschnitt 4.6 „Nebenwirkungen“ genannt werden, abgesehen von einem Knötchen (< 1 cm) oder einem leichten lokalen Ödem, das aufgrund des großen verabreichten Volumens in dieser Studie sehr häufig beobachtet wurde.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Frettchen – Virale Lebendimpfstoffe – Staupevirus des Frettchens. ATCvet-Code: QI20DD01

Der Impfstoff stimuliert die aktive Immunität gegen das Staupevirus.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Gelatine

Kaliumhydroxid

Lactose-Monohydrat

Glutaminsäure

Kaliumdihydrogenphosphat

Dikaliumphosphat

Wasser für Injektionszwecke

Natriumchlorid

Dinatriumphosphat

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Typ I Glas Durchstechflasche mit einem Stopfen aus Elastomer, überzogen mit einem Harz aus Fluorocarbon-Polymer, und einer Aluminiumkappe.

Lösungsmittel:

Typ I Glas Durchstechflasche mit einem Stopfen aus Elastomer und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Schachtel aus Plastik oder Karton mit 2 Glas Durchstechflaschen mit Lyophilisat (je 1 Dosis) und 2 Glas Durchstechflaschen mit Lösungsmittel (je 1 ml).

Schachtel aus Plastik oder Karton mit 5 Glas Durchstechflaschen mit Lyophilisat (je 1 Dosis) und 5 Glas Durchstechflaschen mit Lösungsmittel (je 1 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VIRBAC

1^{ère} avenue - 2065 m - LID
06516 Carros
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.12010.01.1
AT: Z.Nr.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.